

Bordeaux, le 1^{er} février 2021

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-000805

ORANO MED - ARCoLab
7 rue du Lac
87640 Razès

OBJET : Autorisation d'exercice d'une activité nucléaire à des fins non médicales
Renouvellement d'autorisation sans modification

Référence à rappeler dans toute correspondance : T870304

Monsieur,

Comme suite à votre demande et en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et de l'article L. 592-21 du code de l'environnement, je vous prie de trouver ci-joint l'autorisation qui a été accordée à ORANO MED - ARCoLab par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette autorisation est valable jusqu'au 1^{er} février 2026, en l'absence de modification des conditions qui y sont fixées. Il vous appartiendra d'en solliciter la reconduction six mois avant sa limite de validité, conformément à l'article R. 1333-132 du code de la santé publique ou de me signaler, avant cette échéance, toute modification susceptible de remettre en cause cette autorisation, conformément à l'article R. 1333-137 de ce même code.

J'attire votre attention sur le fait que cette autorisation n'est ni transférable ni annulable sans décision explicite de l'Autorité de sûreté nucléaire. Elle est délivrée sans préjudice du respect des autres dispositions réglementaires en vigueur.

Par ailleurs, conformément aux dispositions de l'article R. 1333-126 du code de la santé publique, je vous confirme qu'il est interdit d'acquérir des sources radioactives non scellées de plomb-203 auprès d'un fournisseur ne disposant pas d'une autorisation de distribution accordée par l'ASN. Cependant, vous pouvez faire une demande de dérogation à cette interdiction en transmettant à la division de Bordeaux de l'ASN un dossier constitué du formulaire AUTO/DEROG et des pièces justificatives associées.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le chef de la division de Bordeaux,

Signé par

Simon GARNIER

**DÉCISION N° CODEP-BDX-2021-000805 DU PRÉSIDENT DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ
NUCLÉAIRE PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION D'EXERCER UNE
ACTIVITÉ NUCLÉAIRE À FINALITÉ NON MÉDICALE DÉLIVRÉE À ORANO
MED - ARCOLAB POUR SON ÉTABLISSEMENT DE RAZES**

Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-21 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie ;

Vu le code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-135 ;

Vu l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien ;

Vu la décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 11 au 25 janvier 2021 ;

Après examen de la demande reçue le 20 octobre 2020 présentée par l'établissement dénommé « ORANO MED - ARCoLab » (formulaire daté du 19 octobre 2020), et complétée en dernier lieu le 15 janvier 2021,

DÉCIDE :

Article 1^{er}

L'établissement « ORANO MED - ARCoLab » (personne morale titulaire de l'autorisation), dénommé ci-après le titulaire de l'autorisation, est autorisé à exercer une activité nucléaire à des fins non médicales.

L'établissement « ORANO MED - ARCoLab » est représenté par son chef d'installation des laboratoires d'ORANO MED, signataire de la demande.

Cette décision permet au titulaire de détenir et utiliser des radionucléides en sources non scellées et scellées.

Cette décision est accordée pour des sources de rayonnements ionisants destinées aux fins :

- d'étalonnage ;
- de recherche.

Article 2

L'exercice de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision respecte les caractéristiques et conditions de mise en œuvre mentionnées en annexe 1, ainsi que les prescriptions particulières mentionnées en annexe 2 à la présente décision.

Article 3

La présente décision, enregistrée sous le numéro T870304, est référencée CODEP-BDX-2021-000805.

La décision portant autorisation référencée CODEP-OLS-2016-043484 est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 4

La présente décision, non transférable, est valable jusqu'au **1^{er} février 2026**.

Elle peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant la date d'expiration.

Article 5

La cessation de l'activité nucléaire autorisée par la présente décision est à porter à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire trois mois avant sa date prévisionnelle.

Article 6

La présente décision peut être déférée devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 7

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation.

Fait à Bordeaux, le 1^{er} février 2021

**Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux,**

Signé par

Simon GARNIER

ANNEXE 1

CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE AUTORISÉE

SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES

- **Caractéristiques des sources radioactives scellées autorisées :**

Les radionucléides sous forme de sources radioactives scellées suivants, contenues ou non dans des appareils, peuvent être détenus et utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale détenue ¹ (MBq)	Finalité	Catégorie individuelle des sources	Indications complémentaires
¹⁵² Eu	1	Étalonnage	D	SE CSP 1 MBq
²²⁸ Th	1	Étalonnage	D	SE CSP 10 kBq
¹³⁷ Cs	0,1	Étalonnage	D	SE CSP 10 kBq
¹²⁹ I	0,1	Étalonnage	sans	SE CSP 0,1 MBq

(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente de reprise par le fournisseur et des sources en attente d'emploi par le titulaire (notamment celles destinées au rechargement des appareils).

- **Lieux de détention et/ou utilisation :**

Dans le respect des limites globales définies ci-dessus, les sources radioactives scellées (hors sources scellées de haute activité), contenues ou non dans un appareil, peuvent être détenues et utilisées dans les lieux et dans les limites définies dans le tableau ci-dessous :

- **ORANO MED - ARCoLab**
7 rue du Lac
87640 Razès

Lieux	Radionucléides	Actions autorisées	Activité maximale détenue (MBq)	Finalités autorisées
Bâtiment LAB - local 201	²²⁸ Th ¹⁵² Eu ¹³⁷ Cs ¹²⁹ I	Utilisation Détention	2,2	Étalonnage

La détention et l'utilisation de sources radioactives scellées ou d'appareils en contenant en dehors des lieux ou types de lieux susmentionnés sont interdites.

*
* *

SOURCES RADIOACTIVES NON SCELLEES

- **Caractéristiques des sources radioactives non scellées autorisées :**

Les radionucléides sous forme de sources radioactives non scellées suivants, contenus ou non dans des appareils, peuvent être détenus et/ou utilisés pour les finalités et dans les limites définies ci-dessous :

Radionucléides	Activité maximale détenue ¹ (MBq)	Finalité	Indications complémentaires
²²⁸ Th	1 110	Recherche	
²²⁴ Ra	2 220	Recherche	
²¹² Pb	2 220	Recherche	
²⁰³ Pb	555	Recherche	

(1) L'activité maximale détenue, au titre de la présente décision, correspond à la somme des activités des sources utilisées, des sources en attente d'utilisation et des déchets et effluents contaminés par les radionucléides et entreposés dans l'établissement.

Compte tenu des radionucléides et activités maximales précités, le facteur Q_{NS} calculé pour l'ensemble des sources non scellées selon les modalités mentionnées en annexe 13-8 à la première partie du code de la santé publique est le suivant : $Q_{NS} = 155\ 955$.

La quantité de substances radioactives (hors déchets et effluents) sous forme non scellée présente dans l'établissement est limitée à une tonne.

Le volume de déchets radioactifs susceptibles d'être présents dans l'établissement est limité à $10\ m^3$.

• **Lieux de détention et/ou utilisation :**

Dans le respect des limites globales définies dans le tableau ci-dessus, les sources radioactives non scellées, contenues ou non dans un appareil, peuvent être détenues et/ou utilisées dans les lieux et les limites définis dans le tableau ci-dessous :

- **ORANO MED - ARCoLab**
7 rue du Lac
87640 Razès

Lieux	Radionucléides	Actions autorisées	Activité maximale détenue (MBq)	Finalités autorisées	Indications complémentaires
Bâtiment LAB - locaux 201 et 204	²²⁸ Th ²⁰³ Pb ²¹² Pb ²²⁴ Ra	Utilisation Détention	6 105	Recherche	
Bâtiment LAB - local 219	²²⁸ Th	Détention	1 110	Recherche	Entreposage des déchets
Bâtiment BCE - locaux 109 et 110	²⁰³ Pb ²¹² Pb	Utilisation Détention	1 665	Recherche	
Bâtiment BCE - local 108	²⁰³ Pb ²¹² Pb	Utilisation Détention	74	Recherche	
Bâtiment BCE - local 102	²⁰³ Pb ²¹² Pb ²²⁴ Ra	Détention	4 995	Recherche	Entreposage des déchets

La détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées en dehors des lieux susmentionnés sont interdites.

*
* *

ANNEXE 2
PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES

PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES NON SPÉCIFIQUES

Détention ou utilisation de sources radioactives non scellées

Lieux recevant des sources radioactives non scellées ou des déchets ou effluents contaminés par des radionucléides

Les lieux où sont entreposées ou manipulées des sources radioactives non scellées sont maintenus en bon état et en bon ordre. Les revêtements des sols, murs et plafonds sont lisses, continus et facilement décontaminables. En outre, si des liquides sont entreposés, une cuvette étanche permet la rétention d'éventuelles fuites.

Les récipients et objets potentiellement contaminés par les radionucléides sont clairement identifiés.

Les lieux destinés à l'entreposage des déchets et effluents contaminés par des radionucléides sont exclusivement réservés à cet effet.

Rejets d'effluents gazeux dans l'environnement

Le rejet dans l'environnement de radionucléides de période radioactive supérieure à 100 jours est interdit.

Utilisation de sources détenues par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont détenues par un tiers, elles peuvent être utilisées sous réserve que :

- leur détenteur soit dûment autorisé à les détenir et que l'utilisation par un tiers soit prévue dans l'autorisation. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de détention précitée soient satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

Avant toute utilisation de sources de rayonnements ionisants détenues par un tiers, il appartient au titulaire de la présente autorisation de vérifier que :

- les contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail ont été réalisés conformément à la réglementation ;
- toute non-conformité, mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail, a fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire.

Détention de sources utilisées par un tiers

Lorsque les sources de rayonnements ionisants, identifiées en annexe 1 à la présente décision, sont utilisées par un tiers, le détenteur doit vérifier que :

- l'utilisateur soit dûment autorisé à cet effet. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation ;
- les conditions fixées dans le cadre de l'autorisation de l'utilisateur précitée soient satisfaites. Le résultat de la vérification correspondante est conservé par le titulaire de la présente autorisation.

Prêt de sources radioactives ou d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs

Est considérée comme « prêt » d'une source ou d'un appareil sa mise à disposition temporaire entre deux utilisateurs.

Le prêt est possible sous réserve :

- que la personne recevant l'appareil ou la source en prêt demeure dans les limites de son autorisation ; et
- qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références des appareils ou sources prêtés et des décisions portant autorisation de détention et d'utilisation de ces types d'appareils ou sources, les modalités de radioprotection liées à la détention et l'utilisation des sources radioactives et appareils prêtés, notamment les contrôles associés ;
- lorsque le prêt concerne des sources radioactives, les dispositions prévues par la décision n° 2015-DC-0521 susvisée soient respectées.

En outre, dans le cas des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs, le prêt est possible sous réserve que :

- l'appareil prêté ait des caractéristiques similaires, du point de vue de la radioprotection, à celles des appareils mentionnés dans l'autorisation de la personne recevant le prêt ; et
- sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation.

Utilisation de sources radioactives, d'appareils en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ou d'accélérateurs par des travailleurs étrangers

Conformément à l'article L. 1262-4 du code du travail, un employeur qui détache temporairement des travailleurs sur le territoire français est soumis, notamment, à l'ensemble des dispositions relatives à la santé et sécurité au travail prévues par ce même code.

Dispositions relatives à tous les appareils émettant des rayonnements ionisants ou contenant une (des) source(s) radioactive(s)

Les appareils sont installés, utilisés et entretenus conformément aux instructions du fabricant. À cette fin, le titulaire de l'autorisation obtient, lors de l'acquisition d'un nouvel appareil, les documents comportant ces instructions.

Les appareils sont maintenus en bon état de fonctionnement. Est interdite toute modification de l'appareil qui conduirait à dégrader ses caractéristiques en matière de radioprotection. En particulier, l'altération des dispositifs de sécurité ou toute modification compromettant leur efficacité est interdite.

Les opérations de maintenance modifiant les conditions de radioprotection ne peuvent être réalisées que par une personne bénéficiant d'une autorisation pour ces opérations délivrée en application des articles L. 1333-8 et L. 1333-9 du code de la santé publique.

Tout appareil présentant une défectuosité est clairement identifié. Son utilisation est suspendue jusqu'à ce que la réparation correspondante ait été effectuée et que son bon fonctionnement ait été vérifié.

La défectuosité et sa réparation sont consignées dans un registre présentant :

- les références de l'appareil concerné,
- la date de découverte de la défectuosité,
- une description de la défectuosité, des réparations effectuées, l'identification de l'entreprise/organisme qui les a accomplies,
- la date de vérification du bon fonctionnement de l'appareil, et l'identification de l'entreprise/organisme qui l'a réalisée.

Formation du personnel

Le titulaire de l'autorisation s'assure que les personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment celles amenées à manipuler les sources radioactives, les appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules, ont été préalablement formées à ces manipulations, qu'elles sont le cas échéant titulaires des diplômes ou certificats requis, et qu'elles ont connaissance des dispositions :

- destinées au respect des prescriptions de la présente autorisation,
- visant à assurer leur radioprotection et celle des personnes présentes à proximité,
- à prendre en cas de situation anormale.

Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont vérifiées par le conseiller en radioprotection et sont affichées dans tous les lieux où sont détenus et/ou utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et/ou accélérateurs de particules. Ces consignes sont mises à jour autant que nécessaire.

Rapport de contrôle et de vérifications

Toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles et de vérifications de radioprotection prévus par le code de la santé publique ou le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

L'inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, établi au titre de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, permet notamment de connaître à tout instant :

- les nombre et type d'appareils ou sources détenus et l'activité cumulée détenue, ceci en vue de démontrer la conformité aux prescriptions fixées en annexe 1 ;
- la localisation d'un appareil ou d'une source donnée.

Cet inventaire respecte les dispositions fixées dans la décision n° 2015-DC-0521 susvisée.

Documents devant être remis lors de toute livraison de radionucléide ou appareil en contenant et à conserver par l'acquéreur

L'acquéreur s'assure qu'il reçoit puis conserve le(s) document(s), listé(s) ci-dessous, qui le concerne(nt) lorsqu'il obtient une source radioactive ou un appareil en contenant :

- a) les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien élaborées par le fabricant ou le fournisseur ;
- b) un document (certificat de source) émanant du fabricant ou du fournisseur attestant des caractéristiques de chaque source radioactives, notamment :
 - du ou des radionucléides constituant la source ;
 - de leur(s) activité(s) (Bq) à une date déterminée ;
 - l'identité du fabricant et les références de la source radioactive.

En outre, pour les sources radioactives scellées, ce document atteste des caractéristiques complémentaires suivantes :

- du caractère scellé de la source, au sens du code de la santé publique ;
- le cas échéant, de la conformité aux normes ISO 2919 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Exigences générales et classification) et NF ISO 9978 (Radioprotection - Sources radioactives scellées - Méthodes d'essai d'étanchéité) ;
- le cas échéant, de la conformité à d'autres normes.

L'acquéreur transmet le certificat de source à l'IRSN dans les deux mois suivant la réception effective de la source scellée. Il est accompagné, le cas échéant, des références de l'enregistrement préalable mentionné à l'article R. 1333-154 du code de la santé publique ;

- c) un engagement de reprise de la source radioactive scellée par le fournisseur.

Signalisation, affichage des sources de rayonnements ionisants

Toutes les informations prescrites ci-dessous doivent :

- être facilement visibles et lisibles de façon durable ;
- pouvoir être exposées aux intempéries sans dégradation notable.

Toutes les sources de rayonnements ionisants sont signalées par un trisecteur radioactif conforme aux dispositions prévues en annexe à l'arrêté du 4 novembre 1993 susvisé.

Sources radioactives scellées

Informations présentes, par ordre d'importance et lorsque cela est possible, sur chacune des sources radioactives scellées distribuées, sur le porte-source et son contenant :

- i. le numéro de série de la source,
- ii. la nature du radionucléide,
- iii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée.

Dans tous les cas, le trisecteur radioactif susmentionné, le radionucléide et l'activité de la source sont inscrits sur le dispositif contenant la source.

Appareils contenant des sources radioactives

Les informations suivantes sont indiquées sur la surface externe de l'appareil ou sur une plaque inamovible fixée sur l'appareil :

- a) la référence (référence catalogue fournisseur et/ou fabricant) de l'appareil,
- b) le numéro de série de l'appareil,

complétées, pour chacune des sources radioactives présentes dans l'appareil, par les éléments mentionnés ci-dessus à la rubrique « sources scellées ».

Sources radioactives non scellées

Informations présentes sur le contenant de la source :

- i. la nature du radionucléide,
- ii. l'activité de la source (en Bq) et la date à laquelle l'activité a été mesurée,
- iii. le nom ou le symbole du fabricant.

Acquisition de sources radioactives

Lors de l'acquisition de toute source radioactive, le titulaire conserve une trace formalisée de :

- la vérification que le fournisseur est dûment autorisé à distribuer ses sources en France par l'autorité de sûreté nucléaire conformément au 2° du I de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ou qu'une dérogation est accordée à l'article I de la présente décision, conformément au II de l'article R. 1333-153 du code de la santé publique ;
- la déclaration ou de l'enregistrement du mouvement réalisé auprès de l'IRSN conformément à l'article R. 1333-156 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

Événements significatifs en radioprotection

Tout événement significatif en radioprotection doit faire l'objet d'une déclaration et d'une analyse en application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique. Le titulaire peut se reporter au guide n° 11 de l'ASN *guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives et le guide relatif aux modalités de déclaration des événements liés au transport de substances radioactives* pour connaître les modalités de cette déclaration.

Tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance sur une source de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources fait l'objet d'une information immédiate des organismes mentionnés à l'article R. 1333-22 du code de la santé publique.

En cas de situation d'urgence, l'ASN peut être contactée (24 h/24) au numéro vert suivant : 0800.804.135.